



VIA MAIL
SITO si
IFO si

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che, nell'ambito dell'emergenza COVID-19, in data 6 aprile u.s., l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito una circolare sulle procedure semplificate per gli studi e gli usi compassionevoli per l'emergenza da COVID-19 (cfr. all. 1).

L' Agenzia, infatti, in considerazione di quanto disposto dal D.L. 17 marzo 2020, n. 18, all'art. 17 (comma 5) relativo a Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID, ha adottato procedure straordinarie e semplificate per la presentazione e l'approvazione delle sperimentazioni e per la definizione delle modalità di adesione agli studi e di acquisizione dei dati.

La suddetta circolare dettaglia la modalità di presentazione delle domande o proposte di studi e usi compassionevoli e i requisiti minimi per proposte di sperimentazione clinica e studi osservazionali (cfr. all. 2). Al fine di favorire la massima conoscenza, l'AIFA pubblica sul proprio sito l'elenco aggiornato di tutte le sperimentazioni cliniche e i programmi di uso compassionevole autorizzati dall'Agenzia stessa e approvati dal Comitato etico nazionale.

Si segnala inoltre che, in data 3 aprile u.s., l'AIFA ha pubblicato le raccomandazioni che l'EMA ha fornito sulle modalità di utilizzo del medicinale antivirale sperimentale remdesivir per il trattamento della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19) nei programmi di uso compassionevole nell'Unione Europea (cfr. all. 3). Tali raccomandazioni sono state emanate da EMA allo scopo di assicurare un approccio comune riguardo ai criteri e alle condizioni d'utilizzo del medicinale prima dell'autorizzazione di programmi di uso compassionevole da parte degli Stati membri.

Per ogni ulteriore informazione è possibile consultare il sito ai seguenti link:
<https://www.aifa.gov.it/-/circolare-sulle-procedure-semplificate-per-gli-studi-e-gli-usi-compassionevoli-per-l-emergenza-da-covid-19>
<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-raccomandazioni-ema-per-uso-compassionevole-remdesivir-in-ue>

Cordiali saluti.

Roma, 7 aprile 2020

All. 3

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it